764704－007

＊＊2008年４月改訂（第７版）
＊2007年３月改訂（第６版）

体外診断用医薬品
［承認番号　20300AMZ00140000］

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

クラスⅡ汎用・生化学検査用シリーズ＊
（分類コード番号：80024003）
ベーターリポ蛋白キット
（分類コード番号：44378000）

クリニメイト® β-L 試薬

全般的な注意

1．本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2．測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3．この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4．試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
5．各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
6．本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名　　成分・分量
β－L反応試液：ヘパリンナトリウム（ブタ腸粘膜由来）
5mg/100mL
塩化マグネシウム

使用目的

血清中の β-リポ蛋白の測定

検体中リポ蛋白は、α-リポ蛋白，β-リポ蛋白，preβ-リポ蛋白，カイロミクロン等に分類されます。

これらリポ蛋白の測定は、脂質代謝異常や、高脂血症の判定に有用とされています。

測定原理

1．測定原理

検体中のβ-リポ蛋白は、Mg^{2+}の存在下でヘパリンと不溶性のコンプレックスを形成し混濁を生じます。この濁度の度合を測定することにより、β-リポ蛋白量を求めます。

検体中のβ-リポ蛋白＋ヘパリン $\xrightarrow{Mg^{2+}}$ 混濁

2．特長

1）試薬の調製がいらない一液法です。
2）高感度で良い再現性が得られます。

操作上の注意

1．測定試料の性質、採取法

1）測定試料
血清が使用できます。
2）測定試料の保存について[2)]
血清分離後、当日中に測定してください。

2．妨害物質

1）ビリルビン20mg/dLまで、アスコルビン酸50mg/dLまで測定値に影響がありません。
2）溶血検体は測定値に正の誤差を与えますので、他の関連検査項目等の測定値に比べ、極端に高値となる場合は、他の検査方法で再測定してください。

3．その他

1）検量用物質には濃度既知の血清を使用してください。
2）測定範囲に関する注意
検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。

用法・用量（操作法）

1．試薬の調製法

試薬：β－L反応試液をそのまま使用します。

2．測定（操作）法

本品は各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

検体 8μL ＋ 試薬 350μL $\xrightarrow{37℃\ 7.5分}$ 測定（吸光度※）
→ 濃度計算

※吸光度：700nmと600nmの吸光度差
検量用物質：濃度既知の血清
試薬ブランク：精製水又は生理食塩液

測定結果の判定法

1．参考基準範囲

220～650mg/dL

2．検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

性能

1．感度

1）試薬ブランク　吸光度は0.01以下
2）感度　β-リポ蛋白　600mg/dLにつき吸光度は0.19～0.30

2．正確性　測定期待値の90～110%

3．同時再現性　変動係数　3%以下
（1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による）

4．測定範囲（7170S形日立自動分析装置による）
10～1200mg/dL

5．相関性[3)]

血　清　N＝65　r＝0.993　$y = 0.95x - 4.01$

対照法：既承認体外診断用医薬品（比濁法）

6．較正用標準物質

濃度既知血清（社内標準物質）

使用上又は取扱い上の注意＊＊

1．取扱い上（危険防止）の注意

1）検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。

2）β-L反応試液には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれておりますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。

2．使用上の注意

1）本品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。

2）使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。

3）試薬を継ぎ足して使用することは避けてください。

4）測定は直射日光を避けて行ってください。

3．廃棄上の注意

1）使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に１時間以上浸すか、又はオートクレーブ(121℃､20分間)で処理してください。

2）検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。

3）試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。

4）試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

5）β-L反応試液には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。

4．その他の注意

容器等は他の目的に転用しないでください。

貯法、有効期間

1．貯　　法　　2～10℃

2．有効期間　　製造後１年間

（使用期限は外装に記載してあります）

包装単位

名　　称		包　装
クリニメイト®β－L試薬	β-L反応試液	100mL×４

本品の構成試薬には別包装があります。弊社までお問い合わせください。

主要文献＊＊

1）金井泉、金井正光編著：臨床検査法提要、第32版、p.548，金原出版（2005）

2）小田朝男、他：臨床病理（臨時増刊）**21**，82（1975）

3）積水メディカル株式会社　社内データ

お問い合わせ先＊＊

積水メディカル株式会社　学術担当

電話番号　0120-249-977

FAX番号　0120-247-477

製造販売元＊＊　積水メディカル株式会社

東京都中央区日本橋三丁目13番5号